

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見 名前

創薬推進連絡協議会

代表者氏名

創薬推進連絡協議会事務局代表 大阪府健康福祉部長 笹井康典
同上 大阪医薬品協会理事長 植木明廣

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に関する意見内容

**意見：(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」)大阪事務所の設置並びに
大阪事務所によるG L P、G C P、G M Pの信頼性調査及び実地調査の実施**

治験相談・承認審査の体制の充実

総合機構が行う、医薬品の承認申請資料に係るG L P、G C P、G M Pの信頼性調査及び実地調査は、現在のところ、総合機構の職員が、製薬会社からの提出資料の書面の調査を実施すると共に、製薬会社の本社・研究所・工場や治験実施医療機関を訪問して調査する実地調査が行われている。

欧米では、こうした調査業務は各地域に配置した担当職員が、効率的かつ質の高い調査を実施している。

また、総合機構と治験依頼者との治験相談の実施により開発計画段階での理解は深まっているが、治験開始後、治験実施中に生じる問題点については総合機構の治験相談・審査担当者との話し合いの機会がない状況にある。

F D Aは、治験実施医療機関等からの相談については、治験実施にかかる手続き等の質問に対し急ぐ場合には電話でも相談に応じている。

我が国では、総合機構は東京1箇所にオフィスを持っているが、日本での質の高い治験を迅速に実施していくためには、創薬の拠点地であり、先端的医療機関の存在する大阪にもオフィスを開設し、医療機関の現場の実情に対応した相談と調査を実施することが重要である。今後、治験相談・承認審査の体制の充実策として、標記大阪事務所を設置し、医療機関等の現場の抱える問題に審査側からの適切なアドバイスと実施された治験の調査を行い、中でも、治験実施中の問題点については、総合機構と治験実施医療機関等との無料の相談制度を設けることにより、いわゆる治験実施中のオーバークオリティの問題解決を図るべきである。大阪事務所において果たすべき機能は次の通りである。

(1)総合機構の大阪オフィスには信頼性の書面調査及び実地調査を実施する関係職員の半数を配置する。

(2)大阪オフィスの業務

西日本の製薬会社本社・研究所・工場のG L P、G C P、G M Pの適合性を調査

西日本の医療機関のG C P適合性を調査

大阪オフィスでのG L P、G C P、G M Pに関する相談業務

例として、治験届が出された以後、治験実施中に問題が発生した際の医療機関と総合機構大阪事務所G C P専門官との治験実施手続きに関する無料の相談の実施

職員及び国立病院等からの今後の採用予定者に対する教育訓練・研修の実施

審査体制の充実のためには、単に審査官の数を増員するだけでなく、厚生労働行政における医薬品審査のあり方・都道府県との連携・行政手続き等を含めた審査官の持つべき素養を教えることが大切である。そのため、職員の教育訓練・研修の充実及び今後審査官を拡充する際の新規採用者の採用前の教育訓練・研修の充実が必要である。教育訓練・研修は、座学だけでなく病院等医療現場での研修も重要であり、関西の医療機関等からの採用予定者については、大阪事務所が実地を含めた教育訓練・研修を行うことが実際的である。

(3)大阪オフィスの設置により、本社、研究所、工場、医療機関の実地調査をより詳しい視点で調査することができる。現に、欧米諸国では、審査機関の業務の中で、これらGシリーズの調査を行う担当事務所が各地に置かれ、現地に精通した職員を配置し、効率的かつ質の高い調査を実施している。

大阪事務所のメリットは次のとおりである。

施設に近いところに事務所を置くことにより、施設の問題点等を把握することが容易になり、審査の質を高めることができる。

治験実施中の問題点について、実施医療機関等と協議し、必要かつオーバークオリティにならない現実的対応を治験実施側と審査側が共有することができる。

現地への移動時間が少なくなり、時間及び経費が効率化できる。

職員の採用において、関西の事情に詳しい者を採用することが容易である。国立病院等からの採用の際、大阪事務所で事前に教育研修を行うことができる。

東京に比べて、オフィス等の経費が安い。

関西の府県との連絡、連携が容易になる。

厚生労働省は、総合機構にG M P調査業務を移すまでは、大臣承認の品目に係るG M Pの実地調査を地方厚生局の職員が実施していた。また、医薬品のG M P調査・指導は都道府県が約30年間職務として実施しているが、これは工場等の施設調査は、調査の質を確保する観点からできる限り現場主義で行うべきであることから制度化されたものである。施設の調査は現場主義が基本であり、このため総合機構の大阪事務所設置が必要である。